

## **LA FDA APRUEBA UN NUEVO MEDICAMENTO EN AEROSOL NASAL PARA LA DEPRESIÓN RESISTENTE AL TRATAMIENTO; DISPONIBLE SOLO EN UN CONSULTORIO MÉDICO O CLÍNICA**

El día 5 de marzo la Administración de Drogas y Alimentos de EE. UU. aprobó Spravato (esketamine) nasal spray, junto con un antidepresivo oral, para el tratamiento de la depresión resistente.

Se considera que los pacientes con trastorno depresivo mayor, que a pesar de haber probado al menos dos tratamientos antidepresivos, administrados en dosis adecuadas durante un período adecuado en el episodio actual, no han respondido al tratamiento, tienen una depresión resistente al tratamiento.

El etiquetado de Spravato contiene una Advertencia en caja que advierte que los pacientes corren el riesgo de sedación y dificultad con la atención, el juicio y el pensamiento (disociación), el abuso y el mal uso, y los pensamientos y comportamientos suicidas después de la administración del medicamento. Debido al riesgo de sedación y disociación, los pacientes deben ser monitoreados por un proveedor de atención médica durante al menos dos horas después de recibir su dosis de Spravato. Esta especialidad farmacéutica debe ser dispensada con una Guía de medicamentos para el paciente que describe los usos y riesgos del medicamento.

El paciente se auto administra Spravato nasal spray bajo la supervisión de un proveedor de atención médica en el consultorio o clínica de un médico certificado, y el spray no puede llevarse a casa. El proveedor de atención médica le dará instrucciones al paciente sobre cómo operar el dispositivo de aerosol nasal. Durante y después de cada uso del dispositivo de aerosol nasal, el proveedor de atención médica revisará al paciente y determinará cuándo está listo para irse.

La eficacia de Spravato se evaluó en tres ensayos clínicos a corto plazo (cuatro semanas) y en un ensayo de mantenimiento del efecto a más largo plazo. En los tres estudios a corto plazo, los pacientes fueron aleatorizados para recibir Spravato o un aerosol nasal de placebo. En vista de la naturaleza seria de la depresión resistente al tratamiento y la necesidad de que los pacientes reciban algún tipo de tratamiento, todos los pacientes en estos estudios comenzaron un nuevo antidepresivo oral en el momento de la asignación al azar y el nuevo antidepresivo continuó a lo largo de los ensayos. La principal medida de eficacia fue el cambio desde el inicio en una escala utilizada para evaluar la gravedad de los síntomas depresivos. En uno de los estudios a corto plazo, el aerosol nasal de Spravato demostró un efecto estadísticamente significativo en comparación con el placebo sobre la gravedad de la depresión, y se observó algún efecto en dos días. Los otros dos ensayos a corto plazo no cumplieron con las pruebas estadísticas preespecificadas para demostrar la efectividad. En el ensayo de mantenimiento del efecto a más largo plazo, los pacientes en remisión estable o con respuesta estable que continuaron el tratamiento con Spravato más un antidepresivo oral experimentaron un tiempo estadísticamente significativamente mayor para la recaída de los síntomas depresivos que los pacientes que recibieron placebo en aerosol nasal más un antidepresivo oral.

Los efectos secundarios más comunes que experimentaron los pacientes tratados con Spravato en los ensayos clínicos fueron disociación, mareos, náuseas, sedación, vértigo, disminución de la sensibilidad o sensibilidad (hipoestesia), ansiedad, letargo, aumento de la presión arterial, vómitos y sensación de embriaguez. Los pacientes con hipertensión inestable o mal controlada o trastornos vasculares aneurismáticos preexistentes pueden tener un mayor riesgo de efectos adversos cardiovasculares o cerebrovasculares. Spravato puede afectar la atención, el juicio, el pensamiento, la velocidad de reacción y las habilidades motoras. Además, puede causar daño fetal y las mujeres con potencial reproductivo deben considerar la planificación y prevención del embarazo; Las mujeres no deben amamantar mientras reciben tratamiento.

### **Disponible en:**

<https://www.fda.gov/NewsEvents/Newsroom/PressAnnouncements/ucm632761.htm>

**La Habana, 26 de marzo de 2019**